VITA-diffuser™

GB USER INSTRUCTIONS for VITA-diffuser™

DE Gebrauchsanleitung für den VITA-diffuser™

FR Mode d'emploi du VITA-diffuser™

ID# VdB8201510

INSTRUCTIONS FOR USE FOR VITA-DIFFUSER™

REF *3014*

VITA-diffuser™ is always to be used in conjunction with either the ST300 or ST310 surgical humidification kits from Fisher & Paykel Healthcare – see separate instructions for use (ST300 = id#185046069, ST310 = id#185046413) enclosed.

Intended use:

1) For the distribution of humidified and heated CO_2 during open surgery in order to avoid dehydration and cooling of the operative wound.
2) To be used by cardiovascular surgeons in open heart surgery procedures for insufflation of CO_2 into the thoracic cavity to reduce the risk of air embolism. These instructions are intended for general use of VITA-diffuser™. Variations in use may occur in specific procedures due to individual technique and patient conditions.

Before opening, please check the package for external damage. In case of damage, please discard the package.

Preparations:

1) Ensure that a CO_2 source is available with the capacity to deliver 10 litres/minute via a flow meter for the estimated duration of the operation.
2) The flow meter must be connected to or contain a pressure regulator. The working pressure for the CO_2 gas must be between 3.5 and 4.5 bar (50-65 psi or 350-450 kpa).
3) Read the enclosed instructions for use for connecting and starting up the ST300/ST310 system.
4) Connect the VITA-diffuser™ hose with the ST300/ST310 from Fisher & Paykel Healthcare.
5) Place the foam body part in the operative wound. Bend the narrow hose so that the foam body part is located about 5 cm below the edge of the incision.
6) Then secure the hose.
7) If the operative wound is <5 cm deep, the operation cavity should be artificially deepened in order to gain maximum effect. This is done by creating a high enough wall around the incision edge.

Starting and supplying the flow:

1) Start a CO_2 flow of 10 litres/minute as soon as the VITA-diffuser™ has been placed in the operative wound and connected with the ST300/ST310 as per the separate instructions for use.
2) Maintain a supply of 10 litres CO_2/minute throughout the procedure until the incision is closed. Then switch off the flow.
3) In order to prevent air embolism during open-heart surgery, it is necessary to supply a flow of CO_2 at 10 litres/minute from 1 minute before the heart or the major blood vessels are opened and continually until the heart and the major blood vessels have been closed.
4) If the foam body of the VITA-diffuser™ becomes completely soaked in fluid, briefly squeezing the foam body will restore its function.
5) Avoid using a suction rate that exceeds the gas flow rate of CO_2. Otherwise there is a risk that room air may enter the operative wound.
6) Do not exert excessive traction force on the device.

After use:

1) Dispose of VITA-diffuser™ as blood-contaminated material.
2) Ensure that the device has not been severed by any cut or excessive traction force.
3) VITA-diffuser™ is intended for single use only and should not be cleaned and reused.
4) For ST300/ST310 surgical humidification kits, see separate instructions for use.

Storage:

In a location that is free from damp, away from direct heat and sunlight.

COMPONENT	MATERIAL
Hose	PVC
Flexible hose section	PVC and stainless steel
Foam	Polyurethane
Adhesive	Cyclohexanone
TECHNICAL DATA	
Gas flow rate	10 litres/minute is recommended
Storage temperature	10-30°C, 50-86°F
Sterilisation method	Ethylene oxide

Warranty and limitation of liability:

A) The manufacturer guarantees that VITA-diffuser™ has been manufactured in accordance with its stated specifications and in compliance with good manufacturing practice, other applicable industrial standards and regulatory requirements.
B) The manufacturer will replace, free of charge, a VITA-diffuser™ that has a manufacturing defect, provided that this is detected and reported within twenty-four (24) months of delivery and that the product batch number can be stated.
C) The manufacturer shall not be held responsible for incorrect use, improper handling, ignorance of warnings, precautions and instructions, damage resulting from events occurring after the manufacturer has delivered VITA-diffuser™, failure to inspect or defective inspection of VITA-diffuser™ before or after use in order to ensure that the VITA-diffuser™ is in proper condition, or any warranty that is given by an independent distributor or dealer.

Manufacturer:

CARDIA INNOVATION AB.
Address: Månskärsv. 10B, SE-141 75 Kungens Kurva, Sweden
E-mail: contact@cardiainnovation.com, website: www.cardiainnovation.com. CE 0123

The product is protected by the following patents, held by Cardia Innovation AB Patent#US649485B1, 699468SB2, 754997B2, Patent#Europe 1032322, 1239915, patent#Sweden515473

Explanations of symbols on the product label.

TO BE DISCARDED IF PACKAGING IS DAMAGED

Manufacturer

LOT *Batch number*

30°C / 10°C *Temperature limits*

STERILE EO *Sterilisation method*

Single-use article

Expiry date

Read IFU

Pyrogen-free

NUTZUNGSANLEITUNG FÜR DEN VITA-DIFFUSER™

REF *3014*

Der VITA-diffuser™ wird immer in Verbindung mit dem ST300 oder dem ST310 open surgery humidification kit (Befeuchtungssets ST300/ST310 für offene Chirurgie) von Fisher & Paykel Healthcare eingesetzt – siehe beiliegende Nutzungsanleitungen (ST300 = id#185046069, ST310 = id#185046413).

Verwendungszweck:

1) Zur Verbreitung von angefeuchtetem und erwärmtem CO_2 bei offener Chirurgie zwecks Vermeidung von Austrocknung und Auskühlung der Operationswunde.
2) Zur Verwendung durch Thorax- und Gefäßchirurgen bei Operationen am offenen Herzen zur Insufflation von CO_2 in den Thoraxraum zur Reduzierung des Risikos von Luftembolien. Diese Nutzungsanleitungen sind für den allgemeinen Gebrauch eines VITA-diffuser™ vorgesehen. Bei spezifischen Eingriffen aufgrund individueller Techniken und des Zustands des Patienten können Variationen im Gebrauch vorkommen.

Prüfen Sie bitte die Verpackung vor dem Öffnen auf eventuelle Beschädigungen. Bei Beschädigung entsorgen Sie bitte die Verpackung.

Vorbereitungen:

1) Für die berechnete Dauer der Operation muss eine über einen Durchflussmesser angezeigte CO_2-Versorgung von 10 Litern/Minute veranlasst werden.
2) Der Durchflussmesser muss einen Druckregler enthalten oder mit einem solchen verbunden sein. Der Arbeitsdruck des CO_2-Gases muss zwischen 3,5 und 4,5 Bar (50-65 psi oder 350-450 kpa) liegen.
3) Lesen Sie die beiliegenden Anweisungen für das Anschließen und Starten des ST300/ST310-Systems.
4) Schließen Sie den Schlauch des VITA-diffuser™ an das ST300/ST310 Set von Fisher & Paykel Healthcare an.
5) Platzieren Sie das Schaumstoffteil in der Operationswunde. Befestigen Sie den Schlauch so, dass sich das Schaumstoffteil ungefähr 5 cm unter der Inzisionskante befindet.
6) Sichern Sie den Schlauch in dieser Lage.
7) Wenn die Operationswunde eine geringere Tiefe als 5 cm hat, sollte der Operationsbereich künstlich vertieft werden, um einen maximalen Effekt sicherzustellen. Dies erreicht man durch das Aufstellen einer entsprechend hohen Wandung um die Inzision.

Durchfluss starten und zuführen:

1) Starten Sie einen CO_2-Durchfluss von 10 Liter/Minute, sobald der VITA-diffuser™ in der Operationswunde platziert wurde und schließen Sie das ST300/ST310 gemäß der separaten Nutzungsanleitung an.
2) Halten Sie eine Versorgung von 10 Litern CO_2/Minute während des gesamten Eingriffs bis zum Verschluss der Inzision aufrecht. Schalten Sie danach die Zufuhr ab.
3) Zur Vermeidung von Luftembolien während chirurgischer Eingriffe am offenen Herzen muss bereits 1 Minute vor dem Öffnen des Herzens oder der Hauptblutgefäße die kontinuierliche Versorgung mit CO_2 sichergestellt werden, die bis zur Schließung des Herzens/der Blutgefäße aufrecht erhalten werden muss.
4) Wenn der Schaumstoffkörper des VITA-diffuser™ komplett in Flüssigkeit getaucht ist, kann ein kurzes Auspressen des Schaumstoffkörpers dessen Funktion wieder herstellen.
5) Vermeiden Sie eine Absaugströmung, die die Durchflussrate der CO_2-Gasversorgung überschreitet. Andernfalls besteht das Risiko, dass Raumluft in die Operationswunde gelangt.
6) Üben Sie keine übermäßige Zugkraft auf das Gerät aus.

Nach dem Gebrauch:

1) Entsorgen Sie VITA-diffuser™ wie blutkontaminiertes Material.
2) Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht durch einen Schnitt oder übermäßige Zugkraft beschädigt wurde.
3) Der VITA-diffuser™ ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht gereinigt und erneut verwendet werden.
4) Für die Befeuchtungssets ST300/ST310 lesen Sie bitte die separate Nutzungsanleitungen.

Lagerung:

In einem trockenen Raum, von direkter Hitze und Sonneneinstrahlung geschützt.

KOMPONENTEN	**MATERIAL**
Schlauch	PVC
Flexibler Schlauchabschnitt	PVC und Edelstahl
Schaumstoff	Polyurethan
Haftmittel	Cyclohexanon
TECHNISCHE DATEN	
Gas-Durchflussrate	10 Liter/Minute (empfohlen)
Lagertemperatur	10-30°C
Sterilisationsmethode	Ethylenoxid

Garantie und Haftungsbeschränkungen:

A) Der Hersteller garantiert, dass der VITA-diffuser™ in Übereinstimmung mit den technischen Daten und unter Einhaltung der Produktionsvorschriften (Good Manufacturing Practices) sowie anderer entsprechender Industriestandards und behördlicher Vorschriften hergestellt wurde.
B) Der Hersteller ersetzt einen VITA-diffuser™ kostenfrei bei Herstellungsfehlern, die innerhalb von vierundzwanzig (24) Monaten ab Lieferung erkannt und gemeldet wurden und bei Angabe der Produkt-Batchnummer.
C) Der Hersteller haftet nicht für unsachgemäße Verwendung, unfachmännisches Vorgehen, ignorierte Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen sowie entstandene Schäden nach erfolgter Lieferung des VITA-diffuser™, misslungene Prüfungen oder Prüffehler am VITA-diffuser™ vor oder nach Gebrauch zur Sicherstellung der einwandfreien Funktion der VITA-diffuser™ oder Garantien, die von eine unabhängigen Dritten oder Händler gegeben wurden.

Manufacturer:

CARDIA INNOVATION AB. Anschrift: Månskärsv. 10B, SE-141 75 Kungens Kurva, Schweden. E-mail: contact@cardiainnovation.com, website: www.cardiainnovation.com. CE 0123

Das Produkt ist durch folgende Patente der Cardia Innovation AB geschützt: Patent# US6494858B1, 6994685B2, 7549973B2, Patent#Europe 1032322, 1239915, patent#Sweden 515473

Erklärung der Symbole der Produktbeschriftung.

BESCHÄDIGTE VERPACKUNGEN SIND ZU ENTSORGEN

Hersteller

LOT *Batchnummer*

30°C / 10°C *Temperaturgrenzen*

STERILE EO *Sterilisationsmethode*

Für einmaligen Gebrauch

Ablaufdatum

Anleitung lesen

Pyrogenfrei

ID# VdB8201510

MODE D'EMPLOI DU VITA-DIFFUSER™

REF *3014*

VITA-diffuser™ doit toujours être utilisé avec le kit chirurgical d'humidification ST300 ou ST310 de Fisher & Paykel Healthcare – reportez-vous à la notice d'utilisation séparée (ST300 = id#185046069, ST310 = id#185046413) jointe.

Usage prévu:

1) Pour la distribution de CO_2 humidifié et chauffé en chirurgie effractive afin de prévenir la déshydratation et le refroidissement de la plaie opératoire.
2) Utilisé pendant une chirurgie à cœur ouvert pour insuffler du CO_2 dans la cage thoracique et réduire le risque d'embolie gazeuse. Ces instructions se réfèrent à l'usage général de VITA-diffuser™. Des usages différents sont possibles dans des procédures spécifiques en raison des techniques individuelles et de l'état du patient.

Avant l'ouverture, veuillez vérifier que l'emballage n'est pas endommagé. S'il est endommagé, veuillez jeter l'emballage.

Préparations:

1) Vérifiez que vous disposez d'une source de CO_2 capable de fournir 10 litres/minute via un débitmètre pour la durée estimée de l'opération.
2) Le débitmètre doit être relié ou équipé d'un régulateur de pression. La pression de travail pour le CO_2 doit toujours être comprise entre 3,5 et 4,5 bar (50-65 psi ou 350-450 kPa).
3) Lisez les instructions jointes pour le branchement et le démarrage du système ST300/ST310.
4) Branchez le tuyau du VITA-diffuser™ au ST300/ST310 de Fisher & Paykel Healthcare.
5) Placez la partie en mousse dans la plaie opératoire. Pliez le tuyau étroit de manière à positionner la partie en mousse à 5 cm environ sous le bord d'incision.
6) Fixez ensuite le tuyau.
7) Si la profondeur de la plaie opératoire est < 5 cm, la profondeur de la cavité opératoire doit être augmentée artificiellement afin de garantir une puissance maximale. Pour cela, créez une paroi suffisamment haute autour du bord d'incision.

Démarrage et alimentation de flux:

1) Démarrez un flux de CO_2 de 10 litres/minute dès que le VITA-diffuser™ a été placé dans la plaie opératoire et branché au ST300/ST310 conformément aux instructions séparées.
2) Maintenez un débit de 10 litres de CO_2/minute pendant toute la procédure jusqu'à ce que l'incision soit fermée. Arrêtez ensuite le flux.
3) Afin de prévenir une embolie gazeuse pendant une chirurgie à cœur ouvert, il est nécessaire d'assurer un débit de 10 litres/minute de CO_2 à partir d'une minute avant l'ouverture du cœur ou des vaisseaux sanguins principaux et en continu jusqu'à la fermeture du cœur et des vaisseaux sanguins principaux.
4) Si la partie en mousse du VITA-diffuser™ est complètement imbibée de liquide, pressez-la brièvement pour en restaurer la fonction.
5) L'utilisation d'un taux d'aspiration qui dépasse le débit de CO_2 est à éviter. L'air ambiant risque sinon de pénétrer dans la plaie opératoire.
6) Ne pas exercer une trop grande traction sur le dispositif.

Après utilisation:

1) Jetez le VITA-diffuser™ comme déchet contaminé par le sang.
2) S'assurer que le dispositif n'a pas été sectionné suite à une coupure ou à une traction excessive.
3) VITA-diffuser™ est à usage unique et ne doit pas être nettoyé ni réutilisé.
4) Pour le kit chirurgical d'humidification ST300/ST310, reportez-vous à la notice séparée d'utilisation.

Stockage:

À l'abri de la poussière et de la chaleur et des rayons directs du soleil.

COMPOSANT	**MATÉRIAU**
Tuyau	PVC
Section de tuyau flexible	PVC et acier inoxydable
Mousse	Polyuréthane
Adhésif	Cyclohexanone
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	
Débit	10 litres/minute est recommandé
Température de stockage	10-30 °C, 50-86 °F
Mode de stérilisation	Oxyde d'éthylène

Garantie et limitation de la responsabilité:

A) Le fabricant garantit que le VITA-diffuser™ a été fabriqué conformément aux spécifications indiquées et aux bonnes pratiques de fabrication, aux autres normes industrielles applicables et aux exigences légales.
B) Le fabricant s'engage à remplacer gratuitement tout VITA-diffuser™ présentant un défaut de fabrication, à condition que ce dernier soit détecté et signalé dans un délai de vingt-quatre (24) mois à compter de la livraison et que le numéro de lot du produit soit fourni.
C) Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable d'une utilisation incorrecte, d'une manipulation impropre, de l'ignorance des avertissements, des précautions et des instructions, des dommages résultants d'événements se produisant après la livraison par le fabricant du VITA-diffuser™, d'un manquement à inspecter ou d'une inspection incomplète du VITA-diffuser™ avant ou après son utilisation afin de vérifier le bon état du VITA-diffuser™, ou de toute garantie donnée par un distributeur ou revendeur indépendant.

Fabricant:

CARDIA INNOVATION AB.
Adresse: Månskärsv. 10B, SE-141 75 Kungens Kurva, Suède. Adresse électronique: contact@cardiainnovation.com,
Internet: www.cardiainnovation.com. CE 0123

Le produit est protégé par les brevets suivants détenus par Cardia Innovation AB: Patent#US649485B1, 699468SB2, 754997SB2, Patent#Europe 1032322, 1239915, patent#Sweden515473

Explication des symboles de l'étiquette du produit.

À JETER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

Fabricant

LOT *Numéro de lot*

30°C / 10°C *Seuils de température*

STERILE EO *Mode de stérilisation*

Article à usage unique

Date de péremption

Lisez le mode d'emploi

Apyrogène